Deutscher Bundestag
5. Wahlperiode

Drucksache V/1894

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
II/1 — 68070 — 5731/67

Bonn, den 20. Juni 1967

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Betr.: **Unterrichtung der gesetzgebenden Körperschaften gemäß Artikel 2 des Gesetzes zu den Gründungsverträgen der Europäischen Gemeinschaften**
hier: Rechtsangleichung Arzneispezialitäten in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes zu den Verträgen vom 25. März 1957 zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) und der Europäischen Atomgemeinschaft (EAG) vom 27. Juli 1957 übersende ich als Anlage den Vorschlag der Kommission der EWG für

eine Richtlinie des Rats für die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Werbung für Arzneispezialitäten und über die Packungsbeilage.

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der EWG vom 7. Juni 1967 dem Herrn Präsidenten des Rats der EWG übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

Zur Information wird gleichzeitig die von der Kommission der EWG zu ihrem Vorschlag übermittelte Begründung beigefügt.

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister der Finanzen

Strauß

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

Vorschlag einer Richtlinie des Rats für die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Werbung für Arzneispezialitäten und über die Packungsbeilage

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSGEMEINSCHAFT —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 100 und 155,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Werbung für Arzneispezialitäten müssen dem Schutz der Volksgesundheit in einer Weise dienen, welche den Handel mit diesen Erzeugnissen zwischen den Mitgliedstaaten nicht behindert und den Wettbewerb schützt.

Nach den bestehenden Regelungen ist die in einem Staat erlaubte Werbung für eine Arzneispezialität in manchen Fällen in einem anderen Mitgliedstaat unzulässig und in jedem Fall in einigen Ländern jeweils gesondert vorher zu genehmigen.

Wegen der steigenden Bedeutung der Werbung würden Hindernisse, die sich aus dieser Verschiedenheit der Bestimmungen ergeben, zu Handelshemmnissen.

Auch setzt ein Gemeinsamer Markt die Möglichkeit voraus, sich mit einer im wesentlichen einheitlichen Werbung an alle Verbraucher in seinem Gebiet zu wenden.

Dazu müssen allgemeine Regeln aufgestellt werden, welche auf die Werbung für Arzneimittelspezialitäten gemeinsam in allen Mitgliedsstaaten anwendbar sind —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Vorschriften

Artikel 1

Diese Richtlinie ist auf die Werbung für Arzneispezialitäten im Sinne des Artikels 1 und mit der Beschränkung in Artikel 2 der Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 sowie auf die Packungsbeilagen anzuwenden, welche diesen Arzneispezialitäten beigefügt werden können.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen keine Sonderbestimmungen, welche die Werbung für Arzneispezialitäten weiter einschränken, als es in der vorliegenden Richtlinie vorgesehen ist.

Es bleibt den Mitgliedstaaten jedoch anheimgestellt, die Werbung für Spezialitäten mit empfängnisverhütenden Wirkungen zu verbieten.

Artikel 3

Keine Werbung für Arzneispezialitäten darf, insbesondere durch unwahre oder unkontrollierbare Angaben, die öffentliche Gesundheit gefährden.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um Werbung für solche Arzneispezialitäten zu verhindern, für die keine Genehmigung zum Inverkehrbringen vorliegt.

KAPITEL II

Werbung bei dem zum Verschreiben oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugten Personenkreis

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit jede Werbung für eine Arzneispezialität, wenn sie sich an Personen wendet, welche zum Verschreiben oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, eine ausreichende Unterrichtung darstellt.

Zu diesem Zweck schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß eine solche Werbung die folgenden Angaben enthalten muß:

1. Name und Anschrift oder Firma und Sitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und, falls nicht gleichlautend, des Herstellers.

2. Zusammensetzung aus wirksamen Bestandteilen und Name der Arzneispezialität.
3. Hauptsächliche therapeutische Indikationen.
4. Gegenindikationen und Nebenwirkungen.
5. Dosierung, Art und Form der Anwendung.

Die Hersteller können darüber hinaus weitere Angaben machen, die Mitgliedstaaten solche jedoch nicht fordern.

Artikel 6

Wenn die Werbung bei dem zum Verschreiben oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugten Personenkreis lediglich den Namen einer Arzneispezialität in Erinnerung bringen soll, so muß nur die Bezeichnung dieser Arzneispezialität und der Name des Herstellers oder derjenigen Person erwähnt werden, welche für das Inverkehrbringen verantwortlich ist. Werden weitere Angaben gemacht, so müssen sie alle in Artikel 5 aufgezählten Punkte umfassen.

Artikel 7

Die Artikel 5 und 6 stehen solchen Angaben nicht entgegen, welche durch Vorschriften über Preise oder Krankenversicherung gefördert werden.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die bei der Werbung verwendeten Bescheinigungen oder Gutachten nur von wissenschaftlich und beruflich qualifizierten und genau identifizierbaren Personen stammen.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit jedem, der Arzneispezialitäten herstellt oder vertreibt, untersagt wird, einer zum Verschreiben oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugten Person Zugaben oder andere Vorteile, ausgenommen Gegenstände geringen Wertes unmittelbar oder mittelbar zukommen zu lassen oder zu versprechen.

Die Vorschriften über Preise und Rabatte werden durch das Verbot nach Absatz 1 nicht berührt.

Artikel 10

Die Muster dürfen zur Verwendung nur an Personen abgegeben werden, die zur Verschreibung von Arzneimitteln befugt sind und diese Muster auf ihrem besonderen Arbeitsgebiet verwenden können, und nur unter folgenden Voraussetzungen:

1. Es muß eine ausdrückliche Anforderung des Empfängers vorliegen.
2. Die Identität zwischen dem Muster und der Arzneispezialität in einer handelsüblichen Aufmachung muß gewährleistet sein.
3. Das Muster muß mit dem Vermerk „Ärztemuster gratis" gekennzeichnet sein.

Die einzelstaatlichen Vorschriften über die Abgabe von Mitteln, welche Rauschgiftsucht hervorrufen können, werden von den vorstehenden Absätzen dieses Artikels nicht berührt.

KAPITEL III

Öffentlichkeitswerbung

Artikel 11

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit bei der Anwendung von Artikel 3 dieser Richtlinie eine Öffentlichkeitswerbung als gefährlich für die öffentliche Gesundheit insbesondere dann verboten wird, wenn sie

1. die Hinzuziehung eines Arztes oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig hinstellt;
2. vor allem durch Rundfunk, Film oder Fernsehen übertriebene oder sachfremde Gefühle und Vorstellungen, etwa eine Angstpsychose auslöst;
3. ihren kommerziellen Zweck verschleiert;
4. sich ausschließlich oder hauptsächlich an Kinder oder an Jugendliche unter 18 Jahren richtet;
5. mit Zugaben oder anderen materiellen Vorteilen verbunden ist;
6. Atteste oder Gutachten verwendet.

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit jede Öffentlichkeitswerbung für eine Arzneispezialität, welche für die Behandlung oder Verhütung einer in der Anlage aufgeführten Krankheiten oder ihrer spezifischen Symptome bestimmt ist, verboten wird.

Die Kommission kann nach Beratung mit den Mitgliedstaaten die Liste der Krankheiten, die in der in Absatz 1 genannten Anlage aufgeführt sind, mit dem Ziele ändern, den Gefahren der Selbstbehandlung oder mißbräuchlicher geschäftlicher Ausnutzung vorzubeugen.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit jede Öffentlichkeitswerbung für eine Arzneispezialität, die nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden darf, verboten wird.

Artikel 14

Um die Durchführung der Bestimmungen nach dieser Richtlinie zu sichern, treffen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit jede für die Öffentlichkeit bestimmte Werbung eine

Woche vor ihrem Erscheinen einer zuständigen Stelle desjenigen Staates zur Kenntnis gebracht wird, in welchem sie veröffentlicht werden soll.

Die Mitgliedstaaten sehen ausschließlich solche Verfahren vor, durch welche gegen eine beabsichtigte ebenso wie gegen eine bereits veröffentlichte Werbung im Interesse der öffentlichen Gesundheit eingeschritten werden kann, wenn sie den Bestimmungen nach dieser Richtlinie widerspricht.

KAPITEL IV

Packungsbeilagen von Arzneispezialitäten

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit eine etwaige Packungsbeilage nur die Arzneispezialität betrifft, welcher sie beigegeben ist.

Die Packungsbeilage muß folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift oder Firma und Sitz des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen und, falls nicht gleichlautend, des Herstellers;
2. Name der Arzneispezialität und ihre Zusammensetzung an wirksamen Bestandteilen;
3. die wichtigsten therapeutischen Indikationen, Gegenindikationen und Nebenwirkungen, soweit diese Angaben für die Anwendung der Arzneispezialität erforderlich sind;
4. Art der Anwendung;
5. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung.

Alle nicht in Absatz 2 genannten Angaben unterliegen den Bestimmungen der Kapitel I und III dieser Richtlinie.

Artikel 16

Artikel 15 steht solchen Angaben nicht entgegen, welche durch Vorschriften über Preise oder Krankenversicherung gefordert werden.

KAPITEL V

Schlußbestimmungen

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie binnen 18 Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen und unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

Artikel 18

Die geänderten Rechtsvorschriften werden spätestens zwei Jahre nach Bekanntgabe dieser Richtlinie angewandt.

Artikel 19

Nach Bekanntgabe dieser Richtlinie tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, daß die Kommission von allen Entwürfen wesentlicher Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie auf dem von dieser Richtlinie erfaßten Gebiet zu erlassen beabsichtigen, so rechtzeitig unterrichtet wird, daß sie sich dazu äußern kann.

Artikel 20

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Liste der in Artikel 12 Absatz 1 genannten Krankheiten

A. Quarantänepflichtige Krankheiten:

1. Cholera
2. Gelbfieber
3. Rückfallfieber
4. Pest
5. Fleckfieber
6. Pocken

B. Andere übertragbare oder parasitäre Krankheiten

1. Hakenwurmkrankheiten
2. Botulismus
3. Brucellose
4. Milzbrand
5. Keuchhusten
6. Diphterie
7. Bakterielle Ruhr und Amöbenruhr
8. Echinokokkenkrankheit
9. Übertragbare Gehirnentzündung
10. Kindbettfieber
11. Q-Fieber
12. Typhus abdominalis, Paratyphus A und B und andere Salmonellosen
13. Grippe (Virusgrippe, epidemische Influenza)
14. Virushepatitis
15. Lepra
16. Leptospirose
17. Ansteckende Geschlechtskrankheiten
18. Malaria
19. Übertragbare Gehirnhautenzündung
20. Mikrosporie
21. Rotz
22. Ornithose
23. Akute spinale Kinderlähmung
24. Tollwut
25. Masern
26. Scharlach
27. Pilzerkrankungen der Haut
28. Wundstarrkrampf

C. Andere Krankheiten

1. Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe
2. Organische Krankheiten des Herzens und der Gefäße
3. Organische Krankheiten der Leber, des Pankreas, der Harn- und der Geschlechtsorgane
4. Magen- und Darmgeschwüre
5. Geschwulstkrankheiten
6. Organische Krankheiten der Augen und des Gehörorgans
7. Organische Krankheiten des Nervensystems
8. Akuter Gelenkrheumatismus
9. Fallsucht
10. Geisteskrankheiten
11. Krankheiten des Stoffwechsels und der inneren Sekretion
12. Regelstörungen, krankhafte Beschwerden der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbettes
13. Impotenz

Begründung

I. Allgemeines

1. Die Arbeiten zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneispezialitäten wurden auf der Grundlage von Artikel 100 eingeleitet, um die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes in diesem Wirtschaftszweig zu gewährleisten. Das wirtschaftliche Ziel dieser Angleichung ist somit die Gewährleistung des freien Verkehrs mit diesen Erzeugnissen. Selbstverständlich muß dabei aber dem wichtigsten Anliegen der anzugleichenden Rechtsvorschriften, nämlich dem Schutz der Volksgesundheit, Rechnung getragen werden.

Durch eine erste Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 [1]) werden die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Etikettierung der Arzneispezialitäten angeglichen werden.

Ein zweiter Vorschlag wurde dem Rat am 24. Februar 1964 von der Kommission zugeleitet, um sowohl die Verpflichtungen der Hersteller von Arzneispezialitäten als auch die Aufgaben der nationalen Behörden festzulegen, denen der Schutz der Volksgesundheit obliegt.

Diese beiden ersten Richtlinien weisen den Weg, welcher zur Anerkennung der von einem Mitgliedstaat erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen durch die anderen Mitgliedstaaten führen soll.

2. Ein gemeinsamer Markt für Arzneispezialitäten setzt aber nicht nur diese gegenseitige Anerkennung voraus; sein Funktionieren hängt auch davon ab, daß nicht weitere Vorschriften neben denjenigen über die Genehmigung von Arzneispezialitäten den Handel durch Rechtsunterschiede hemmen. Solche störenden Unterschiede ergeben sich insbesondere aus den Bestimmungen über die Werbung fürArzneimittel.

In einigen Mitgliedstaaten geben die Gesetze Vorschriften für Werbetexte und nennen alle Fälle, in denen die Werbung untersagt ist. Die ordentlichen Gerichte sind beauftragt, über die Anwendung dieser Bestimmungen zu wachen.

In anderen Mitgliedstaaten bestehen dagegen allgemeine Bestimmungen, die den mit der Überwachung der Werbung betrauten Verwaltungsbehörden einen großen Ermessensspielraum lassen. Es werden Genehmigungen zur Durchführung der Werbung gefordert und von den Behörden unter bestimmten Voraussetzungen erteilt; diese sind in den Rechts- oder Verwaltungsvorschriften niedergelegt oder ergeben sich aus der Verwaltungspraxis.

In einem Mitgliedstaat schließlich liegen die Kriterien noch nicht fest, die für die Öffentlichkeitswerbung maßgebend sein sollen. Die unmittelbar beteiligten Berufsstände haben einen Berufskodex entwickelt, zu dessen Beachtung die Mitglieder verpflichtet sind, damit die Werbung in bestimmten Grenzen bleibt.

3. Diese Unterschiede in den Rechtsvorschriften haben beträchtliche wirtschaftliche Auswirkungen. Sie hemmen das Funktionieren eines gemeinsamen Arzneimittelmarktes, indem sie die Rechtsgrenzen, welche für Arzneispezialitäten abgebaut werden, für die zu den Spezialitäten gehörige Werbung weiterhin aufrechterhalten würden. Nach der bisherigen Rechtslage wäre die in einem Staat erlaubte Werbung in manchen Fällen in einem anderen Mitgliedstaat unzulässig, und in jedem Fall in einigen Mitgliedstaaten jeweils gesondert zu genehmigen. Angesichts der steigenden Bedeutung der Werbung würden Hindernisse für diese zu Handelshemmnissen, geeignet, eine völlige Öffnung der Märkte zu verhindern. Im übrigen setzt ein gemeinsamer Markt nicht nur freien Warenverkehr, sondern auch die Möglichkeit voraus, sich mit einer im wesentlichen einheitlichen Werbung an alle Verbraucher in seinem Gebiet zu wenden.

4. Die Richtlinie beseitigt also Hemmnisse für einen Gemeinsamen Markt der Arzneispezialitäten (Artikel 100). Da dies Rechtsänderungen in den Staaten zur Folge haben wird, sind das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß zu der Richtlinie zu hören.

II. Erläuterung der einzelnen Artikel

Kapitel I

Artikel 1

Für die Werbung, durch die ein Hersteller von Arzneispezialitäten sein Erzeugnis und dessen Eigenschaften bekannt machen will und durch die der Absatz gefördert werden soll, gelten in den Mitgliedstaaten besondere Vorschriften. Es ist sinnvoll, den Fachkreisen alle Auskünfte zu erteilen, die für ihre Tätigkeit von Nutzen sein können. In der Öffentlichkeit müssen dagegen bestimmte Formen der Werbung insbesondere wegen der Gefahren der Selbstbehandlung, Gewöhnung und Süchtigkeit eingeschränkt werden.

Die Richtlinie gilt ferner für die Packungsbeilage von Arzneispezialitäten, die zwar grundsätzlich der Unterrichtung dient, häufig jedoch auch Werbeelemente enthält, wie bereits in der Begründung der Richtlinie vom 26. Januar 1965 dargelegt wurde.

[1]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Februar 1965, S. 369/65 ff., Richtlinie Nr. 65/65/EWG, geändert durch die Richtlinie Nr. 66/454/EWG vom 28. Juli 1966, ABl. vom 5. August 1966, S. 2658/66

Diese Zwecke verfolgen die Kapitel II, III und IV der Richtlinie. Sie setzen den Weg zu einem gemeinsamen Markt für Arzneispezialitäten fort, den die ersten Richtlinien gewiesen haben, und beziehen sich deshalb auf deren Begriffsbestimmung, jedoch unter Ausschluß der Spezialitäten gegen tierische Krankheiten, bei denen sich das Problem des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht in gleicher, unmittelbarer Weise stellt. Die Bezugnahme auf Artikel 2 der ersten Richtlinie überläßt ferner den Mitgliedstaaten die Behandlung einer etwaigen Werbung für solche Erzeugnisse, die zunächst nur in Drittländern in den Verkehr kommen.

Artikel 2

Die folgenden Bestimmungen der Artikel 3 bis 14 legen sehr eingehend die Grenzen der zulässigen Werbung für Arzneispezialitäten fest. Sie wurden in dieser Ausführlichkeit erarbeitet um sicherzustellen, daß der Raum des Verbotenen und des Erlaubten in allen Ländern mit gleichem Umfang abgesteckt wird. Erste Voraussetzung dafür aber ist, daß zusätzliche Einschränkungen nicht getroffen werden. Allerdings vermag die Richtlinie nur Sonderbestimmungen auf dem von ihr erfaßten Gebiet, d. h. spezielle Vorschriften über die Arzneispezialitätenwerbung zu untersagen; die Geltung allgemeiner Gesetze (z. B. des strafrechtlichen Schutzes der persönlichen Ehre) auch für die Werbung kann sie nicht ausschließen.

Freiheit sollte den Mitgliedstaaten in der Behandlung der Werbung für diejenigen Arzneimittel verbleiben, welche Spezialitäten im Sinne dieser Richtlinie, also zum Beispiel zur Beeinflussung von Körperfunktionen bestimmt sind, und dabei primär oder sekundär antikonzeptionelle Wirkungen haben. Ein Werbungsverbot für solche Spezialitäten würde von Gesichtspunkten bestimmt, welche über die Ziele dieser Richtlinie, nämlich den Schutz der öffentlichen Gesundheit unter den wirtschaftlichen Vorbedingungen eines Gemeinsamen Marktes, hinausgehen würden. Wirtschaftlich störende Unterschiede dürften sich aus dieser Ausnahme nicht ergeben, nachdem eine diesbezügliche Werbung ohnehin in nahezu allen Mitgliedstaaten verboten ist.

Artikel 3

Dieser Artikel legt einen allgemeinen Grundsatz für jede Arzneispezialitätenwerbung fest, der von den folgenden Artikeln lediglich erläutert oder entwickelt wird. Ziel der Richtlinie ist es, den Schutz der öffentlichen Gesundheit auf solche Weise zu gewährleisten, daß Handelshemmnisse vermieden werden.

Der wichtigste Fall einer gesundheitsgefährdenden Werbung ist eine Aussage, welche nicht wahrheitsgetreu, insbesondere nicht in Übereinstimmung mit den Angaben ist, die sich in den Unterlagen zur Genehmigung für das Inverkehrbringen finden. Die Forderung nach Kontrollierbarkeit ergänzt diejenige nach Wahrheitstreue um ein formelles Element, ohne jedoch etwas über ein Kontrollverfahren auszusagen. Sie verbietet zum Beispiel Angaben, die vielleicht wahrheitsgetreu, aber unbeweisbar sind.

Weitere Fälle gefährdender Werbung sind insbesondere in Artikel 11 niedergelegt.

Artikel 4

Nach diesem Artikel ist jede Werbung für Arzneispezialitäten untersagt, für welche die Genehmigung zum Inverkehrbringen noch nicht erteilt bzw. ausgesetzt oder zurückgenommen worden ist.

Zunächst könnte man glauben, daß eine Werbung vor Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen keine Gefahr für die Volksgesundheit darstellen, sondern höchstens finanzielle Verluste zur Folge haben könnte, falls die Genehmigung schließlich verweigert würde. Auch bei einer Aussetzung oder Zurücknahme der Genehmigung scheint die Werbung gegenstandslos zu werden, da das Erzeugnis nicht mehr in den Handel gebracht werden kann.

Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, daß vor der Erteilung der Genehmigung durchgeführte Werbekampagnen zu Schwierigkeiten geführt haben.

Die Höhe der in einer Werbung investierten Mittel kann unmittelbar oder auch indirekt — über den Druck auf die öffentliche Meinung — die Entscheidungsfreiheit der Behörden beeinflussen. Außerdem kann eine solche Werbung Einzelpersonen veranlassen, sich in den Besitz eines Erzeugnisses zu setzen, dessen Einfuhr in das betroffene Land untersagt ist.

Kapitel II

Dieses Kapitel behandelt die Werbung bei den Personen, die zum Verschreiben und zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, d. h. bei Ärzten, Chirurgen, Zahnärzten, Apothekern, Hebammen usw. Ausgeklammert sind dagegen Kliniken und Krankenhäuser als juristische Personen.

Ein gemeinsamer Markt für Arzneispezialitäten setzt voraus, daß jeder Hersteller sich an die Fachkreise nicht nur seines Landes, sondern aller Mitgliedstaaten wenden kann. Dazu bedarf es einer Angleichung der unterschiedlichen Regeln für die Fachwerbung, die z. B. in einem Land eine Genehmigungspflicht auch für diese Werbung vorsehen, falls sie nicht ein Mindestmaß an Unterrichtung enthält.

Artikel 5

Dieser Artikel legt die allgemeinen rechtlichen Vorschriften für die Werbung in Fachkreisen fest. Abgesehen von einer Reihe obligatorischer Auskünfte, ist die Werbung nach Maßgabe des Artikels 3 frei: Hersteller, die sich an Fachkreise wenden, müssen im Interesse der öffentlichen Gesundheit für ein Mindestmaß an sachlicher Information sorgen und können darüber hinaus nach Maßgabe des Kapitels I beliebige weitere Angaben machen. Andererseits können die Gesetzgeber nicht mehr als jenes Mindestmaß fordern.

Artikel 6

Eine Ausnahme von Artikel 5 kann für die verbreitete „Erinnerungswerbung" gemacht werden, die lediglich eine bereits bekannte Spezialität den Fachkreisen neu ins Gedächnis rufen will. Sie muß sich notwendig auf ein Erzeugnis beziehen, über das die Fachkreise früher gemäß Artikel 5 ausreichend unterrichtet worden sind, und ist deshalb für die Volksgesundheit unbedenklich.

Artikel 7

Der Artikel bezieht sich auf die in manchen Mitgliedstaaten vorgeschriebene Angabe von Preis oder Erstattungsfähigkeit. Wirtschaftlich nicht unerhebliche Rechtsunterschiede müssen hier bestehen bleiben, bis sie einer Regelung zugeführt werden können, welche andersgerichtete Interessen als diejenigen des Gesundheitsschutzes mit in Rechnung stellt.

Artikel 8

Zur größeren Sicherheit müssen Atteste und Gutachten von qualifizierten Personen stammen, die so zu bezeichnen sind, daß ihre Identifizierung möglich ist.

Artikel 9

Im Interesse einer für alle Hersteller in der Gemeinschaft gleichen Rechtslage sieht die Bestimmung eine Regelung vor, welche verhindern soll, daß bei der Empfehlung, Verschreibung usw. einer Spezialität Gesichtspunkte eine Rolle spielen, die dem Schutz der Gesundheit fremd sein müssen. Bei der Auslegung des Artikels, insbesondere des Begriffes der „Gegenstände geringen Wertes" können in Analogie diejenigen Grundsätze herangezogen werden, die zum Schutze von Mitbewerbern im Wettbewerbs- oder Gewerbepolizeirecht aller Mitgliedstaaten in weitgehend gleicher Weise entwickelt worden sind.

Artikel 10

Gewisse Rechtsunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten verhinderten bisher die Ausgabe von Mustern an ausländische Ärzte in gleicher Weise wie an heimische. Die vorgeschlagene Gemeinschaftslösung will die Verteilung von Mustern gewissen Einschränkungen unterwerfen, welche Gefahren für die Gesundheit durch eine insgesamt auch unwirtschaftliche Überschwemmung des Marktes verhindern sollen. Daher werden die durch die nationalen Rechtsvorschriften zur Abgabe befugten Personen die Muster nur an Personen ausgeben können, die den Mustern entsprechende Spezialitäten verschreiben können.

Die Abgabe ist im übrigen an folgende drei Bedingungen geknüpft:

1. Der Ausdruck „ausführliche Anforderung des Empfängers" ist weit genug gefaßt, um darunter sowohl schriftliche wie auch mündliche Bestellung zu verstehen. Wesentlich ist, daß die Abgabe des Musters von einer Willensäußerung des Empfängers abhängt.

2. Durch diese Bestimmung soll sichergestellt werden, daß derjenige, welcher die Spezialität zu verschreiben hat, diese in der gleichen Aufmachung kennenlernt, in welcher sie dem Kranken ausgehändigt wird. Damit ist zugleich gewährleistet, daß das einzelne Muster eine handelsübliche, also zur Erprobung in mindestens einem Falle ausreichende Menge der Spezialität enthält.

3. Keine Bemerkungen.

Die einzelstaatlichen Bestimmungen über die Abgabe von rauschsuchtfördernden Mitteln gelten weiterhin, da sich wegen der mit ihnen verbundenen Gefahren ein freier Warenverkehr ohnehin verbietet.

Kapitel III: **Öffentlichkeitswerbung**

Artikel 11

In Interesse eines ungehinderten Warenverkehrs müssen die Auslegungen übereinstimmen, welche die Mitgliedstaaten den Begriffen der Gefährdung, der Wahrheitstreue und der Nachprüfbarkeit gemäß Artikel 3 geben. Während sich im Kernbereich der Begriffe, zum Beispiel bei ungenauen oder zur Täuschung geeigneten Angaben in bezug auf Zusammensetzung oder Indikationen, eine solche Übereinstimmung ohne weiteres einstellen wird, dürfte schwieriger sein, alle Grenzbereiche gleich abzustecken, insbesondere auch deshalb, weil die Grenzen für die Fachwerbung und für die Öffentlichkeitswerbung verschieden verlaufen: Manche Angaben, die einen Sachverständigen nicht verwirren, erscheinen doch nicht unbedenklich für die Volksgesundheit, sobald sie der Öffentlichkeit gemacht werden. Die sechs Ziffern des Artikels greifen solche Fälle auf und sichern verbindlich eine gemeinsame Auffassung in diesen Punkten.

Artikel 12

Das Funktionieren eines Gemeinsamen Marktes für Arzneispezialitäten hängt auch davon ab, daß diejenigen Werbungsverbote allen Mitgliedstaaten gemeinsam sind, welche sich nach Krankheitsbildern bestimmen.

Die Liste der im Anhang aufgezählten Krankheiten wurde unter Mitwirkung hervorragender medizinischer Sachverständiger aufgestellt, die von den Mitgliedstaaten bestimmt worden waren. Sie umfaßt gefährliche, häufige und langwierige Leiden und trägt damit dem gesundheitspolitischen Ziel Rechnung, den bei schweren Krankheiten erhöhten Gefahren der Selbstbehandlung oder mißbräuchlicher geschäftlicher Ausnutzung vorzubeugen.

Die Bestimmung bezieht sich auch auf Krankheitssymptome, da die Werbung der Namen der Krank-

heit häufig verschweigt und nur auf die Symptome hinweist, die der Öffentlichkeit besser bekannt sind.

Die Liste ist erschöpfend und für alle Mitgliedstaaten verbindlich.

Artikel 13

Rechtsgrenzen, die sich daraus ergeben können, daß die Rezeptpflicht in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich weit reicht, können im Rahmen dieser Bestimmung zwar nicht abgebaut werden. Doch sind Arbeiten zur Vereinheitlichung der Listen rezeptpflichtiger Arzneispezialitäten im Gange.

Artikel 14

Der bisherige Unterschied der werberechtlichen Systeme zwischen zwei Gruppen von Mitgliedstaaten ist das erheblichste Hindernis, das sich einer an die Öffentlichkeit gerichteten Werbekampagne im gesamten Raum der Gemeinschaft entgegenstellt. Selbst wenn die Mißbrauchsaufsicht in einigen Ländern und die erforderlichen Genehmigungsverfahren in anderen nach den einheitlichen Grundsätzen dieser Richtlinie in gleicher Strenge durchgeführt und die abweichenden verfahrensmäßigen Verzögerungen in einen gemeinsamen Zeitrahmen gebracht werden könnten, so hemmt doch die Notwendigkeit, drei Genehmigungsverfahren vor verschiedenen nationalen Verwaltungen einzuleiten, eine einheitliche Werbung für Spezialitäten europäischer Bedeutung.

Deshalb sind die beiden Systeme dadurch anzunähern, daß die erste Gruppe von Mitgliedstaaten ihre Mißbrauchsaufsicht auch vorweg ausübt und die andere Gruppe dazu übergeht, Verbote ggf. auch einer bereits veröffentlichten Werbung in den Fällen auszusprechen, in welchen sie bisher die Genehmigung versagt hätte. Die Pflicht zu einer bloßen Mitteilung, die nicht etwa als ein Anlaß stillschweigender Genehmigung dann anzusehen ist, wenn die zuständige Stelle zunächst untätig bleibt, und die Möglichkeit von Verboten im Interesse der öffentlichen Gesundheit, können dabei nicht denjenigen verfassungsrechtlichen Bedenken begegnen, die sich zum Beispiel gegen eine Vorzensur erheben würden. Einen Ausgleich sucht die Bestimmung übrigens nicht nur zwischen den Kontrollsystemen, sondern auch zwischen den Interessen von Industrie und Verwaltungsbehörden: die letzteren setzt sie in die Lage, vor Erscheinen einer Werbung einzugreifen, ohne sie durch eine Verpflichtung dazu zu überlasten; der ersteren stellt sie kurzfristige Dispositionen frei, wobei aber das Risiko eines nachträglichen Verbotes durch eine freiwillig längere Wartezeit, durch Kontakte mit der Verwaltung und auch, was der Artikel nicht ausschließt, durch ein System der Selbstkontrolle gemindert werden kann.

Formen engerer Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Stellen verschiedener Mitgliedstaaten, die von gegenseitiger Kundgabe der Verbote bis zur Befassung jeweils nur der zuständigen Stelle eines einzigen Staates mit Wirkung für das ganze Gebiet der Gemeinschaft reichen können, sind für einen Zeitpunkt ins Auge zu fassen, in welchem sich die praktische Anwendung der vorliegenden Regelung von Land zu Land angeglichen hat.

Kapitel IV

Ein besonderes Kapitel wurde der Packungsbeilage gewidmet. Sie ist zwar dazu bestimmt, Auskünfte über die richtige Verwendung des Erzeugnisses zu erteilen, kann jedoch auch reine Werbeelemente enthalten.

Artikel 15

Eine Reihe von Angaben ist erforderlich, damit die Packungsbeilage ihre informatorische Aufgabe erfüllen kann. Diese Angaben müssen natürlich mit den Angaben in den Unterlagen übereinstimmen, da gemäß Artikel 4 Ziffer 9 der Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 die Packungsbeilage bei der Beantragung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt werden muß, falls eine Packungsbeilage vorgesehen ist.

Die Erwähnung der wichtigsten therapeutischen Indikationen, Gegenindikationen und Nebenwirkungen könnte sich in psychologischer Hinsicht negativ auswirken. Sie dürfen daher nur soweit angegeben werden, wie sie für die Anwendung der Arzneispezialität erforderlich sind.

Der Hersteller kann zusätzliche Angaben in die Packungsbeilage aufnehmen, wobei er lediglich die Bestimmung der Kapitel I und III der Richtlinie zu beachten hat.

Artikel 16

Diese Bestimmung trägt denselben Erwägungen Rechnung wie Artikel 7.

Kapitel V

Artikel 17 und 18

Keine Bemerkungen.

Artikel 19

Dieser Artikel soll es ermöglichen, daß die Kommission über alle im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie für die Zukunft geplanten Entwürfe so zeitig unterrichtet wird, daß sie sich erforderlichenfalls dazu äußern kann.

Artikel 20

Keine Bemerkungen.